Cartas al Director

Estabilidad de las especialidades farmacéuticas termolábiles en distintas condiciones de temperatura

Sr. Director:

En el artículo publicado por M. Cuervas-Mons y cols.¹, se realiza una revisión sobre el tiempo de estabilidad de 119 principios activos termolábiles. Los autores comentan la necesidad e importancia de disponer de esta información, ya que en muchos casos puede ahorrar costes por el aprovechamiento de unidades de medicamentos que no se mantienen en las condiciones de conservación que indica el laboratorio farmacéutico fabricante. Estos datos sólo están disponibles mediante la realización de búsquedas bibliográficas o contactando directamente con la industria farmacéutica. Nosotros recientemente, hemos publicado una revisión similar². Si se comparan ambas revisiones, tanto los datos como las conclusiones son semejantes, sin embargo nos gustaría resaltar algunos detalles que consideramos de interés:

1. En esta revisión los datos obtenidos de las especialidades Simulect®, Novoseven®, y Glucagon gen Novo Nordisk®, no coinciden con los que nosotros hemos obtenido. Además, aportamos información de otras especialidades farmacéuticas termolábiles (Tabla I).

2. Nuestro trabajo incluye el diseño de una base de datos en *Microsoft Access* que permite la actualización, el mantenimiento y la explotación de datos de una forma muy eficiente.

Por otro lado, casi todo los autores que han publicado revisiones sobre este tema, siempre han destacado la necesidad de que los laboratorios fabricantes incluyeran esta información en la ficha técnica; actualmente, estos datos siguen sin constar. Esta situación sigue provocando la publicación de diferentes revisiones sobre este tema, que son muy laboriosas y en algunos casos pueden aparecer por duplicado, como ha pasado actualmente. Por este motivo, también nos gustaría apuntar que quizás sería útil que se desarrollara algún grupo de trabajo dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que mantuviera, actualizara y publicara esta información, además de poder actuar como interlocutor directo con la industria farmacéutica u otros organismos, para conseguir que esta información se incluyera definitivamente en la ficha técnica.

Tabla I

Principio activo	Medicamento	Laboratorio	Condiciones	Estabilidad	Biblio.			
Adhesivo de fibrina	Tissucol Duo®	Baxter	Descongelado	48 horas (no se puede volver a congelar)	1			
Alfa-1-antitripsina humana	Prolastina®	Bayer	<25 °C	Hasta final de caducidad	1			
			No refrigerar vial reconstituido	Tiene que usarse en las 3 horas posteriores a la reconstitución	1			
			Temperaturas de congelación	No utilizar	1			
Basiliximab	Simulect®	Novartis Farmaceutica	Temperatura ambiente	48 horas	1,2			
			Epopen®	Pensa	Temperatura ambiente	6 horas	1,3	
			Eprex®	Janssen-Cilag	< 25 °C	1 hora	1	
Factor VII activado	Novoseven®	Novo Nordisk Pharma	< 25 °C	4-5 días	2			
			Fibrinógeno	Haemocompletan®	Aventis Behring	< 25 °C	1 día	1
			Filgrastim	Granulokine®	Pensa	< 25 °C	2-3 días	1
Fracción antiinhibidora del factor VIII	Feiba Immuno Tim 4®	Baxter	37 °C	7 días	1,3			
			Reconstituido a 2-8 °C	24 horas	1			
			Temperatura ambiente	6 meses	1,3			
Gentuzumab ozogamizín	Mylotarg®	Wyeth Farma	40 °C a -70 °C	90 días	1			
Glucagón	Glucagon gen Novo Nordisk®	Novo Nordisk Pharma	< 25 °C	18 meses	1,2,3			
			Hemina	Normosang®	Orphan Europe	Temperatura ambiente	Hasta una semana	1
			Hialuronato sódico	Healon®	Pharmacia	< 25 °C	48 horas	1
Immunog. anti-D	Rhesuman®	Berna Biotech España	Temperatura ambiente	7 días	1,3			
Immunog. antidigitalis	Digibind®	Glaxo Smithkline	< 30 °C	30 días	1			
Immunog. antihepatitis B	Gamma anti-hep. B®	Instituto Grifols	Temperatura ambiente	5 días	1			
Immunog. antiofídica	Viperfav®	Aventis Pasteur MSD	< 25 °C	7 días	1			
Inhibidores esterasa C1 humana	Berinert®	Aventis Behring	Reconstituido	48 horas	1			
			Temperatura ambiente	4 días	1,3			

(Continúa en la página siguiente)

Tabla I (continuación)

Principio activo	Medicamento	Laboratorio	Condiciones	Estabilidad	Biblio.
Interferón beta 1B	Betaferon®	Schering	No congelar	Inestable	1
Molgramostim	Leucomax®	Schering Plough	Temperatura ambiente	7 días	1
Palivizumab	Synagis®	Abbott Laboratories	< 25 °C	2 semanas	4
Pentagastrina	Peptavlon®	Zeneca Farma	< 15 °C	2 días	1,2
Tenecteplasa	Metalyse®	Boehringer Ingelheim España	30 °C	24 horas	1

* Se considera temperatura ambiente como 20-25 °C según indica *The United States Pharmacopeia*, aunque hay que tener en cuenta que para la Real Farmacopea Española se considera de 15-25 °C.

1. Datos proporcionados por el laboratorio fabricante.
2. Maestre MA, Fernández M, Cuervas-Mons M, Sánchez MT, Abad E, Salvador A, et al. Validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones recomendadas de conservación. *Farm Hosp* 2001; 25 (Supl. 1): 51.
3. García Vázquez N, Ruano Encimar M, García López A, Arenós Monzó C, Larrubia O, Jiménez Caballero E. Estudio de estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. *Farm Hosp* 1997; 21: 283-8.
4. McEvoy Gerald K. American Society of Health-System Pharmacists® Drug Information 2004. ASHP Bethesda, EEUU.

F. Sala Piñol, J. C. Juárez Giménez, E. Tomás Guillén,
J. Monterde Junyent

*Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron.
Barcelona*

Bibliografía

1. Cuervas-Mons Vendrell M, Fernández Prieto M, Sánchez Sánchez MT, Maestre Fullana MA, Abad Lecha E, Salvador Palacios A, et al. Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. *Farm Hosp* 2004; 28: 440-4.
2. Sala F, Juárez JC, Tomás E, Monterde J. Estabilidad de las especialidades farmacéuticas termolábiles en distintas condiciones de temperatura: actualización. *El Farmacéutico Hospitales* 2004; 160: 5-16.